

研究一覧

※各研究の結果概要は次スライド以降に掲載

1 発症日別のウイルス量を踏まえた抗原検査の使用方法の研究

- ・川崎市の行政検査による患者のデータ調査：発症日からの経過日数ごとのウイルス量（RNA Copy数）を推定。
⇒評価）発症2日目から10日以内の症例については、十分なウイルス量を有することが確認できた。

2 発症日別のPCR検査と抗原検査の一致率に関する調査研究

① 新規検体（クラスターを対象とした積極的疫学調査の一環で実施した調査）

- ・東邦大学病院 院内クラスター（有症状者）
⇒評価）発症から9日目までは、PCR検査と抗原検査の一致率が高かった。

② 保存検体を用いた調査

- ・国立国際医療研究センター 入院患者の保存検体
⇒評価）発症から10日以内においては、陽性一致率は高い傾向がある。
- ・自衛隊中央病院 保存検体
⇒評価）咽頭ぬぐい検体を用いた抗原迅速検査とPCR検査との結果に高い一致度が認められた。

- 発症2日目から9日以内の症例では、ウイルス量が多く、PCR検査と抗原検査の結果の一致率が高いことが確認された。
- 以上を踏まえ、6月16日、感染症部会に諮り、ガイドラインの改定を行い、発症2日目から9日以内の症例について、抗原検査で陰性の場合も確定診断ができるようにする。

ガイドラインの改定等

- ・改定した「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を発出
- ・抗原検査キット添付文書の改訂（陰性の確定診断のためにはPCRで再検査が必要の記載を削除）

発症日別のウイルス量を踏まえた 抗原検査の使用方法の研究

【研究方法】

○川崎市健康安全研究所において2020年3月17日から5月26日に検査が実施された行政検査検体のうち、発症日が判明している検体（232検体）のRNA Copy数（ウイルス量）の分布を調査した。

【結果】

○発症2日目から10日以内の症例では、おおむね8割以上の検体でRNA Copy数が1600copy以上であった。また、おおむね9割以上の検体でRNA Copy数が400 copy以上であった。

【評価】

○抗原検査キット（エスプライン）の添付文書に記載されている臨床性能試験の概要では、RT-PCR法と抗原検査キットの陽性一致率は、1,600 copy以上の検体に対して一致率100%（12/12例）、400 copy以上の検体に対して一致率93%（14/15例）である。

○発症2日目から10日以内の症例については、十分なウイルス量を有することが確認できた。

2019-nCoV陽性検体における発症日別の RNA Copy数分布(*)

発症後の日数(日)	発症当日	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
総検体数(件)	9	10	11	20	28	30	16	21	16	17	15	10	13	5	11	
1600 copy以上	検体数	7	9	9	18	24	27	14	20	12	14	10	7	8	3	6
	割合 (%)	77.8%	90.0%	81.8%	90.0%	85.7%	90.0%	87.5%	95.2%	75.0%	82.4%	66.7%	70.0%	61.5%	60.0%	54.5%
400 copy以上	検体数	9	10	10	18	28	29	15	21	13	15	14	9	10	4	8
	割合 (%)	100%	100%	90.9%	90.0%	100%	96.7%	93.8%	100%	81.3%	88.2%	93.3%	90.0%	76.9%	80.0%	72.7%

(*)病原体検出マニュアル 2019-nCoV(感染症研究所)に基づきN2プライマーを用いて実施したrealtime RT-PCR法の結果からRNA copy数を算出。

東邦大学医療センター大森病院 院内陽性者における 発症後日数と各検査結果（速報）

【研究方法】

○東邦大学医療センター大森病院において、院内陽性者（15例）における発症後日数とPCR検査、抗原検査の結果を調査した。

【評価】

○発症から9日目までは、PCR検査と抗原検査の一致率が高かった（8検体中7検体で一致）。

【研究開発課題名】感染症実用化研究事業 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
【分担研究開発課題名】診断法・予防法の評価・検証等の基盤確立に関する研究【研究分担者】東邦大学 舘田一博
※本研究は、AMEDの課題番号JP19fk0108113の支援を受けた。



対象患者：東邦大学医療センター大森病院で発生COVID-19患者のうち15例で抗原検査を実施
方法：入院中の抗原検査（下段）・PCR検査（上段）（鼻咽頭ぬぐい液）の推移を評価。
結果：○印はPCR検査と抗原検査の結果が一致、△印は不一致。

国立国際医療研究センターのCOVID-19患者における 発症後日数と各検査結果（中間報告）

【研究方法】※国立国際医療研究センターと富士レビオの共同研究

- 国立国際医療研究センターにおいて、2020年3月6日以降に新型コロナウイルス感染症と診断され、鼻咽頭検体が保存されている者（10例）について、発症後日数とPCR検査、抗原検査の結果を調査した。

【中間評価】

- 発症から10日以内においては、陽性一致率は高い傾向がある（6検体中4検体で一致）。

患者	発症後の日数	当日	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	PCR					+					+																					
	抗原			+		+					+																					
	(参考)処理液PCR			+		+					+		+	+	+		+															
2	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
3	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
4	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
5	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
6	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
7	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
8	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
9	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															
10	PCR																															
	抗原																															
	(参考)処理液PCR																															

対象患者：国立国際医療研究センターのCOVID-19患者のうち10例で抗原検査を実施

方法：抗原検査（中段）・PCR検査（上段）・抗原検査処理液PCR検査（下段）（鼻咽頭ぬぐい液）の推移を評価。

結果：○印はPCR検査と抗原検査の結果が一致、△印は不一致。

自衛隊中央病院における咽頭ぬぐい検体を用いた抗原迅速検査の結果について

【概要】

○COVID-19と診断され自衛隊中央病院に入院した患者の凍結咽頭ぬぐい検体（発症後14日以内に採取された60症例）を用いて抗原迅速検査を行い、同残検体を用いたPCR検査結果との一致度を検証した。

【結果】

○咽頭ぬぐい検体を用いた抗原迅速検査とPCR検査との結果に高い一致度が認められた。

【補助金/研究事業】 令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金/新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

【研究代表者】 国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸 【研究分担者】 自衛隊中央病院 感染症内科 今井一男

発症日からの日数（日ごとの陽性例）

			1日 (発症日)	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	合計	
鼻咽頭 ぬぐい液	PCR	①全例	0	0	3	1	1	9	9	12	9	7	2	3	3	1	60	
		②陽性例 陽性割合 (=②/①)	0	0	2	0	0	3	2	2	2	3	0	2	1	0	0	15
咽頭 ぬぐい液	PCR	③陽性例 陽性割合 (=③/①)	0	0	2	0	0	2	2	3	3	1	2	0	0	0	0	15
		④一致例 一致率 (=④/②)	0	0	2	0	0	2	1	2	3	0	2	0	0	0	0	12
	抗原	⑤陽性例 陽性割合 (=⑤/①)	0	0	2	0	0	2	2	2	3	3	1	2	0	0	0	15
		⑥一致例 一致率 (=⑥/②)	0	0	2	0	0	2	1	2	3	0	2	0	0	0	0	12
			NA	NA	100%	NA	NA	66.7%	50%	100%	100%	NA	100%	0%	NA	NA	80%	

発症日からの日数（累積の陽性例）

			1日 (発症日)	～2日	～3日	～4日	～5日	～6日	～7日	～8日	～9日	～10日	～11日	～12日	～13日	～14日	
鼻咽頭 ぬぐい液	PCR	①全例	0	0	3	4	5	14	23	35	44	51	53	56	59	60	
		②陽性例 陽性割合 (=②/①)	0	0	2	2	2	5	7	9	12	12	14	15	15	15	15
咽頭 ぬぐい液	PCR	③陽性例 陽性割合 (=③/①)	0	0	2	2	2	4	6	9	12	13	15	15	15	15	
		④一致例 一致率 (=④/②)	0	0	2	2	2	4	5	7	10	10	12	12	12	12	
	抗原	⑤陽性例 陽性割合 (=⑤/①)	0	0	2	2	2	4	5	7	10	10	12	12	12	12	12
		⑥一致例 一致率 (=⑥/②)	0	0	2	2	2	4	5	7	10	10	12	12	12	12	12
			NA	NA	100%	100%	100%	80%	71.4%	77.8%	83.3%	83.3%	85.7%	80%	80%	80%	

(参考) 新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査

検査の対象者		PCR検査		抗原検査	
		鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	唾液
有症状者 (症状が消退した者も含む)	発症から 9日目以内	○	○ (6月2日~)	△→○ (※) (6月16日予定)	×
	発症から 10日目以降	○	×	△	×
無症状者		○	×	×	×

※：抗原検査については、発症2日目から9日目以内
「△」は使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭PCR検査を行う必要あり。